

【課題番号】2025016 オプトアウト文書
<患者様へのお知らせとお願い>
(Ver.1.0 令和7年12月1日作成)

超高齢化社会となり、脊椎変性疾患をはじめとする脊髄手術を受けられる高齢患者さんの割合が多くなっています。フレイルは加齢によって様々な機能変化や予備能力低下によって健康症に対する脆弱性が増加した状態であると理解されています。また、サルコペニア（筋肉減少症）は全身筋肉量低下と筋力低下により診断され、身体的フレイルの一要素となります。これらの重症度はさまざまな疾患の予後ののみならず、さまざまな手術予後との強い関連性が示されています。フレイル特に身体的フレイル、サルコペニアの診断のためには、体重減少の有無、筋力測定、疲労感の有無、歩行速度測定、身体活動の評価、さらには決まった方法(二重X線撮影法や生体インバータンス法)による骨格筋肉量測定などが必要です。脊髄手術を受ける患者さんにおいても、術後の合併症を極力低下させるためには、手術前にフレイルの程度、サルコペニアの程度を知っておく事は極めて重要ですが、脊椎変性疾患者をはじめとする脊髄手術適応と判断された患者さんでは、疾病そのものによる神経障害や痛みにより、これらの評価法で適切に評価できない可能性があります。また、脊髄外科手術術前にこれらの検査をいつも行なっている施設は多くないのが現状であると思われます。

近年、簡易的にフレイルの程度や全身骨格筋肉量を推定する方法が報告され、従来の決められた測定法により得られた値と後の経過の予測に役立つとの報告もされるようになってきています。しかし、脊髄手術術後患者さんの経過予測での有用性を示した報告はありません。

そこで、当院でこれまでに脊髄手術を受けられた患者さんに下記のように調査・研究へのご協力を願いしております。

✧ 研究課題名：

脊髄手術患者において術前一般的血液検査データ・身体単純パラメータのみにより
術後予後、合併症発症予測ができるかどうかを明らかにする研究

(課題番号：)

✧ 研究期間：2026年1月（臨床倫理委員会承認後）～2028年12月

✧ 目的

脊髄手術術前に我々がいつも行っている検査項目から算出したフレイルの程度、通常の身体測定・性別・年齢から算出する骨格筋指数（サルコペニアの程度）が脊髄手術術後経過を予測できるかを明らかにする。ことを目的とします。

✧ 対象

2020年5月から2025年6月までに当院にて脊椎脊髄疾患に対して手術が行われ、術前2ヶ月までに血液検査および身体測定が行われている患者さんを対象といたします。全身麻酔が難しいと判断され手術が行われなかつた患者酸、脊髄結核を含む脊髄脊椎感染症、脊髄脊椎原発腫瘍、脊髄脊椎転移性腫瘍で手術を予定された患者さんは除外します。

✧ 方法

電子カルテデータから術前患者基本情報（性別、年齢、身長体重、罹患期間、既往歴、服薬歴、職歴、喫煙歴）、手術対象疾患、術前血液検査データ40項目（白血球、好中球%、リンパ球%、好酸球%、好塩

【課題番号】2025016 オプトアウト文書

基球%、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、プロトロンビン-INR、活性部分トロンビン時間、D-ダイマー、Hb1AC、隨時血糖値、総蛋白質、アルブミン、総ビリルビン、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、D-ダイマー、ナトリウム、カリウム、カルシウム、CRP、アミラーゼ、AST、ALT、γGTP、総コレステロール値、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、推定糸球体濾過量、尿酸値、LDH、ALP)、麻酔科医により診断された American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、術前の神経症状、術前 JOA (日本整形外科学会)スコアを抽出します。

術後短期・長期予後評価項目として、6ヶ月以内および1年以内の理由の如何に関わらない再入院、6ヶ月以内および1年以内死亡の有無、当該脊髄手術に関わる入院期間、術中および周術期輸血の有無、当該手術後最終退院先(自宅、施設入所、療養型病院)、手術合併症(処置が必要な感染、当該手術関連の再手術)について抽出します。また、2024年4月以降の脊髄手術予定された患者さんでは生体インピーダンス法を用いた体組成測定も行っているため、測定された骨格筋指数も抽出します。

- i) 抽出術前血液検査データのうち、当院基準値を逸脱していたデータ数 / 全項目(40)を frailty index-Labo (FI-Lab)として算出
- ii) 術前身長、体重、性別、年齢から、既報の下記4式に代入して推定骨格筋筋肉量を算出して身長(m)²で除して得られたものを推定骨格筋指数として算出

・男性 : -6.747-0.054×年齢-2.234×1+0.093×身長(cm)+0.210×体重(kg)

女性 : -6.747-0.054×年齢-2.234×2+0.093×身長(cm)+0.210×体重(kg)

・男性 : 0.485×0.998^{年齢}×0.814¹×1.006^{身長(cm)}×体重(kg)^{0.680}

女性 : 0.485×0.998^{年齢}×0.814²×1.006^{身長(cm)}×体重(kg)^{0.680}

・男性 : -13.432-(0.0445×年齢)+(0.200×体重(kg))+(0.140×身長(cm))

女性 : -9.852-(0.028×年齢)+(0.170×体重(kg))+(0.102×身長(cm))

・男性 : 0.193×体重(kg)+0.107×身長(cm)-4.157×1-0.037×年齢-2.63

女性 : 0.193×体重(kg)+0.107×身長(cm)-4.157×2-0.037×年齢-2.63

下記の術後経過に注目して、FI-Lab および推定骨格筋指数との関連を統計解析します。

- ・6ヶ月以内もしくは1年以内の全死亡
- ・6ヶ月以内もしくは1年以内の再入院(原因は問わない)
- ・当該手術に関わる入院期間
- ・術中、周術期輸血・最終退院先(自宅、施設入所、療養型病院)
- ・手術合併症(処置が必要な感染、当該手術関連の再手術)

さらにもう一つの解析として、生体インピーダンス法を用いた体組成解析が行われた患者酸では、これによって得られた骨格筋指数と、上記計算式により得られた推定骨格筋指数との相関についても解析を加えようと考えています。

✧ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院でのみで行います。

✧ 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。

✧ 予想される研究の効果と副作用

身体的フレイル評価項目、サルコペニア評価項目の一つとして、歩行速度測定や握力測定などの身体機能評価が必須とされています。ただし、脊髄外科手術適応とされている患者さんでは、原病に伴う神経症状、疼痛により正確な身体機能測定ができない可能性があります。また、どの病院でも医療用生体インピーチャンス測定装置を有しているわけではなく、有しているとしても全ての患者で利用することが難しい場合も多いようで、脊髄脊椎患者において全ての患者に筋肉量低下があるか否かの診断をすることが難しい場合があると考えています。よって、本研究によって得られた結果により、通常手術前に行われている血液検査所見や、身体測定項目から、全身筋肉量減少の推測、身体的フレイル程度を類推することが脊髄手術適応患者さんにおいても可能であることを証明できれば、簡便に脊髄手術患者さんの術後経過予測が可能となり、経過不良と予測された患者さんに対しての特別な対応を行うきっかけとなる可能性があり、脊髄外科手術患者さんの手術成績改善にも寄与する可能性があると考えています。

本研究は通常の診療において実施された検査などの結果を活用するもので、本研究による追加の検査や治療はなく、また新たな費用も発生しません。一方、本研究に参加、ご協力いただいても、患者様への直接的な利益はなく、患者様への謝礼もありません。

✧ 人権、プライバシーの保護

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定施行、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省）、「個人情報の保護に関する法律」（令和2年6月改正）を遵守して実施する。個人情報は要配慮個人情報としてすべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。

✧ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

✧ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

✧ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

✧ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にもなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

✧ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

✧ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

✧ 10. 研究組織

1) 研究機関：医仁会武田総合病院

2) 研究責任者；池田直廉

3) 所属；医仁会武田総合病院 脳神経外科

住所；京都市伏見区石田森南町田 28-1

TEL；代表 075-572-6331

4) 研究参加医師

所属 脳神経外科

横山邦生 脊髄・頭蓋底外科部長，田中秀一 低侵襲外科部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 救急センター長，川西昌浩 副院長

5) 個人情報管理者：福島伸之 総務部 部長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 池田直廉

医仁会武田総合病院 脳神経外科